

Kişisel Koruyucu Donanımlara İlişkin Piyasaya Arz Koşulları

1. Tıbbi Yüz Maskeleri

Tıbbi yüz maskeleri cerrahi işlemler esnasında ve benzer şartlara sahip diğer tıbbi ortamlarda enfekte edici maddelerin etrafa yayılmasını engellemek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, maskeyi takan kişiyi bakteri veya virüslerden korumak amacıyla tasarlanmamıştır. Tıbbi yüz maskeleri, TS EN 14683 standardına uygun olarak üretilmelidir. Tıbbi yüz maskelerinin tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği** kapsamında **Sağlık Bakanlığı**'nce belirlenir.

Bu maskeler kullanıcıyı korumaktan öte kullanıcıdan çevresine yayılabilecek enfekte edici maddeleri engellemeyi amaçlayan maskelerdir. **Bu ürünler kişisel koruyucu donanım olarak değerlendirilmez.**

2. Kişisel Koruyucu Donanımlar

Piyasada bulundurulan kişisel koruyucu donanımların tasarımı, üretimi, kullanıcıların sağlık ve güvenliği ile serbest dolaşımına ilişkin usul ve esaslar **Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı**nca yayımlanarak yürürlüğe konulan **Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği** ile belirlenmiş olup ilgili ürünlerin piyasa gözetim ve denetimi **İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü**nce gerçekleştirilmektedir.

2.1. Solunum Koruyucu Maskeler

Solunum koruyucu maskeler; virüsler, bakteriler, mantarlar gibi zararlı biyolojik ajanları da kapsayan partiküllere (*ölüm veya sağlığa geri dönüşü olmayan zararlar gibi çok ciddi sonuçlara neden olabilecek risklere*) karşı koruma sağlayan ve Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nde kategori III olarak sınıflandırılmış olan ürünlerdir. Solunum koruyucu maskeler, ancak TS EN 149+A1 standardına göre tasarlanıp üretilmek koşuluyla piyasaya arz edilebilecek ürünlerdir. Anılan Yönetmelik gereği bu ürünlerin üzerinde CE işaretinin, CE işaretini takiben dört haneli Onaylanmış Kuruluş (O.K.) kimlik kayıt numarasının, marka ve model bilgilerinin, ilgili standart ve sınıflandırma işaretlerinin (koruma sınıfı için: FFP1, FFP2, FFP3; tekrar kullanılabilir olup olmadığına ilişkin: R, NR; Dolomit testi (tıkanma direnci) tıkanma performansı için: D (ihtiyari) yer alması ve beraberinde Türkçe kullanım kılavuzunun bulunması gerekmektedir.

Kamuoyu tarafından N95 olarak bilinen solunum koruyucu maskeler ise NIOSH (Amerikan Ulusal Standartları) standardına uygun ürünlerdir. N95 standardına göre tasarlanıp üretilen bu maskeler Avrupa Birliği'nde ve ülkemizde geçerli olan TS EN 149+A1 standardındaki FFP2 koruma sınıfında bulunan maskelere eşdeğerdir.

Kontaminasyon riski olan ortamlarda ve enfekte kişilerle doğrudan temas halinde solunum koruyucu donanımların (asgari FFP2 veya FFP3 koruma sınıfında) kullanılması önerilmektedir.

2.2. Koruyucu Tulumlar

Virüs, bakteri, mantar gibi biyolojik ajanlara karşı kullanılan koruyucu tulumlar Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nde kategori III olarak sınıflandırılmış olan ürünlerdir. Koruyucu tulumlar, ancak TS EN 14126 standardı ve bu standardın Çizelge-5'inde atıf yapılan TS EN 13034 (Tip 6) ve TS EN ISO 13982-1/A1 (Tip 5) vb. diğer standartlara göre tasarlanıp üretilmek koşuluyla piyasaya arz edilebilecek ürünlerdir. Anılan Yönetmelik gereği bu ürünlerin üzerinde CE işaretinin, CE işaretini takiben dört haneli Onaylanmış Kuruluş (O.K.) kimlik kayıt numarasının, marka ve model bilgilerinin, ilgili standart ve

sınıflandırma işaretlerinin yer alması ve beraberinde Türkçe kullanım kılavuzunun bulunması gerekmektedir.

2.3.Yüz/Göz Koruyucular

Damlacıklar ve sıvı sıçramalarına karşı kullanılan koruyucu gözlükler ve yüz siperleri Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nde kategori II olarak sınıflandırılmış olan ürünlerdir. Yüz ve göz koruyucular, ancak TS 5560 EN 166 standardına göre tasarlanıp üretilmek koşuluyla piyasaya arz edilebilecek ürünlerdir. Yönetmelik gereği bu ürünlerin üzerinde CE işaretinin, marka ve model bilgilerinin, ilgili standart ve sınıflandırma işaretlerinin yer alması ve beraberinde Türkçe kullanım kılavuzunun bulunması gerekmektedir. CE işaretini takiben dört haneli Onaylanmış Kuruluş (O.K.) kimlik kayıt numarasının bulunması zorunluluğu yoktur.

2.4.Kişisel Koruyucu Donanımların Piyasaya Arzı

Kişisel Koruyucu Donanımların, kategorisine uygun olarak Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nin 20'nci maddesinde belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerinin yerine getirilmesi şartıyla piyasaya arz edilmeleri gerekmektedir. Bu uygunluk değerlendirme işlemlerinin yerine getirilmesi için Bakanlığımızca ya da AB üyesi devletlerce kişisel koruyucu donanımlar konusunda yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşlara (O.K.) başvurulmalıdır.

Türkiye'de Bakanlığımızca yetkilendirilmiş olan üç tane onaylanmış kuruluş bulunmaktadır. Bu kuruluşlar; **MNA Laboratuvarları Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ve Universal Sertifikasyon ve Gözetim Hizmetleri Ticaret ve Limited Şirketi**'dir. "*Avrupa Komisyonu Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi*"nde (NANDO) kayıtlı KKD'ler konusunda yetkilendirilmiş O.K. listesine https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501 bağlantısından erişilebilmektedir. **Bunun dışında, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığından herhangi bir izin ya da ruhsat alınması gerekmemektedir.**

Onaylanmış kuruluşlar dışında ürün belgelendirme konusunda yetkili olduğu iddiası ile belge düzenleyen, imalatçılarımızı maddi ve manevi zarara sokan kişi/kuruluşlar hakkında Bakanlığımıza bildirimde bulunulması önem arz etmektedir. Konuyla ilgili olarak tarafımızca adli mercilere gerekli suç duyurusunda bulunulacaktır.

Ayrıca, Yeni Tip Koronavirüs (Covid-19) ile mücadele kapsamında Türk Standartları Enstitüsü (TSE), CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi) ve CENELEC (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi) ISO ve IEC ile birlikte, tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlar da dâhil olmak üzere bir dizi Avrupa Standardını (EN) ve ISO/IEC standartlarını salgınla mücadele çabalarını desteklemek üzere ilgili taraflara web üzerinden ücretsiz erişilebilir hale getirmiştir. Bu kapsamda, "TS EN 149+A1 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler - Özellikler, deneyler ve işaretleme", "TS EN 14126:2004 Koruyucu giyecekler - Patojen organizmalara karşı - Performans özellikleri ve deney metotları", "TS 5560 EN 166:2005 Kişisel göz koruması - Özellikler" standartları da ücretsiz erişime açılmıştır. İmalatçılarımızın <https://intweb.tse.org.tr//Yetki/Login/Login.aspx?Durum=Cikis> adresinden kurumsal veya bireysel abonelik gerçekleştirerek ilgili standardı edinerek ürünlerini değerlendirmesi faydalı olacaktır.